



## Probandeninformation zu AVATARS

Spatial Awareness in VirTuAl Reality for Surgery

**Teilnehmer ID:**

---

**Gruppe:**



Liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Probandinnen und Probanden,

Weiterentwicklungen auf dem Gebiet der Computertechnik haben in den letzten Jahren Innovationen wie die computergestützte Erweiterung der Realität oder die Erschaffung virtueller Realitäten ermöglicht. Diese Innovationen bieten auch große Chancen für die Chirurgie, so bspw. in der chirurgischen Ausbildung am virtuellen Modell oder der chirurgischen Navigation, wo die visuelle Integration von CT- und MRT-Bildern in Echtzeit wertvolle Informationen über die exakte Anatomie im Operationsgebiet liefern kann.

Zur Visualisierung erweiterter und virtueller Realität können dabei unterschiedliche Modalitäten verwendet werden, wobei bisher unklar ist, welche dieser Modalitäten dem Nutzer die größten Vorteile beim räumlichen Verständnis komplexer dreidimensionaler Strukturen bietet.

Die Beantwortung dieser Frage soll mittels der hier vorgestellten Studie erreicht werden und wir möchten Sie hiermit zu Ihrer Teilnahme einladen.

### Ablauf

Nachdem Sie zufällig einer Modalität zugewiesen wurden, zeigen wir Ihnen virtuell erzeugte dreidimensionale Strukturen. Innerhalb dieser Strukturen befindet sich Landmarken, deren Lage Sie in einem zweiten Schritt an einer durch einen 3D-Drucker hergestellten Nachbildung der zuvor gezeigten Strukturen wiedergeben sollen. Zusätzlich bitten wir Sie, einen Fragebogen, der bspw. Fragen zu Ihren Vorerfahrungen im Umgang mit virtueller Realität beinhaltet, auszufüllen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden? Ein direkter Nutzen ist mit der Teilnahme an der Studie nicht verbunden. Bei Verwendung einer der beiden Visualisierungsmodalitäten entwickeln manche Menschen Schwindelgefühle oder verlieren den Orientierungssinn. Probanden mit bekanntem Krampfleiden oder implantierten elektronischen medizinischen Geräten wie z.B. Herzschrittmachern können nicht in diese Studie eingeschlossen werden. Anderweitige Risiken entstehen nicht durch die Teilnahme.

### Aufgenommene Daten und deren Verwendung

Alle Daten, die im Rahmen der Studie erhoben werden, werden pseudonymisiert und für die Dauer von mind. 10 Jahren nach Studienabschluss im jeweiligen Prüfzentrum gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass die Daten unter einem Code und nicht unter Ihrem Namen gespeichert werden, so dass eine Verbindung der Daten zu Ihrer Person ohne Kenntnis des Codes nicht hergestellt werden kann. Der Schlüssel für den Code ist im jeweiligen Prüfzentrum hinterlegt.

Bezüglich der Speicherung und –Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben werden, haben Sie entsprechend der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO1) mit Inkrafttreten seit dem 25. Mai 2018 folgende Rechte:

#### Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiter verarbeitet werden dürfen, z.B. bei Studien nach dem Arzneimittelgesetz (siehe § 40 Abs. 2a Nr. 3 a–c) oder wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (DSGVO Art. 17 Abs. 3 b). Des Weiteren dürfen die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation/Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden, sofern Sie diesem Vorgehen in der Einwilligungserklärung zugestimmt haben.

#### Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

#### Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

#### Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegen stehen (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

#### Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

#### Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen, oder soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

#### Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert (wie beispielsweise in § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 AMG).

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums (siehe unten). Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbe-**

zogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit, ohne Angabe von Gründen widerrufen. Sie können jederzeit die Zustimmung zur Teilnahme ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Sie können sich bereits beim Unterschreiben der Einwilligungserklärung entscheiden, ob Sie in diesem Fall in die Auswertung der Daten einwilligen oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern, setzen Sie sich bitte mit dem Studienleiterin Frau Prof. Speidel in Verbindung.

**Kontakt Daten des Hauptprüfers:** Prof. Dr.-Ing. Stefanie Speidel

Translationale chirurgische Onkologie am  
Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Dresden  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden  
Telefonnummer 0351 458 5413  
E-Mail: stefanie.speidel@nct-dresden.de

**Kontakt Daten Datenschutz:** Datenschutzbeauftragte/r

Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden  
E-Mail: DSV@uniklinikum-dresden.de

**Sächsischer Datenschutzbeauftragter**

Bernhard-von-Lindenau-Platz 1, 01067 Dresden Telefon: 0351/493-5401 Telefax: 0351/493-5490  
Internet: [www.datenschutz.sachsen.de](http://www.datenschutz.sachsen.de)  
Email: [saechsdsb@slt.sachsen.de](mailto:saechsdsb@slt.sachsen.de)

*Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung!*

*Dieses Dokument ist für den Verbleib bei Ihnen gedacht.*